

STUK OPASTAA / TOUKOKUU 2014



Mammografialaitteiden laadunvalvontaopas

Tämän oppaan on laatinut työryhmä, johon ovat kuuluneet:

Paula Toroi (pj)

Hannu Järvinen

Teuvo Parviainen

Markku Pirinen

Markku Tapiovaara

Kiitämme kommenteista:

Minna Husso (KYS)

Eero Kauppinen (KSSHP)

Antti Laine (Siemens Healthcare)

Esa Liukkonen (OYS)

Katja Merimaa (STUK)

Miika Nieminen (OYS)

Tarja Rissanen (Suomen Rintaradiologit)

Teemu Siiskonen (STUK)

Petra Tenkanen-Rautakoski (STUK)

ISSN-L 1799-9464

ISSN 1799-9464 • ISBN 978-952-309-029-3 (nid.)

ISSN 1799-9472 • ISBN 978-952-309-030-9 (pdf)

Sisältö

1. Johdanto	5
2. Tekninen laadunvalvonta	6
2.1 Laadunvalvonnan vaiheet	6
2.2 Korjausraja	6
2.3 Ohjeistus ja tulosten kirjaus	7
3. Laadunvalvontatestien yleisohjeita	8
3.1 Pikseliarvot ja valotusindeksi	8
3.2 Kuvasarvot	9
3.3 Testikappaleet ja kuvanlaadun testaus	9
3.4 Kuvalevyjen käyttö	10
3.5 Annosmittaukset	10
4. Laadunvalvontatestit	12
PÄIVITÄISET TESTIT	14
4.1 Valotusautomaatin toiminnan vakioisuus	14
4.2 Kuvan tasaisuus ja virheettömyys	14
VIIKOITTAISET TESTIT	15
4.3 Kuvanlaadun vakioisuus	15
4.4 Kuvamonitorin toiminta ja katseluolosuhteet	16
PUOLIVUOSITTAISET TESTIT	16
4.5 Röntgenlaitteen toiminta ja turvallisuus	16
4.6 Kuvalevyjen puhtaus ja kasettien kunto	17
VUOSITTAISET TESTIT	17
4.7 Puristuslevyn toiminta	17
4.8 Säteilykeilan ja valokentän kohdistus	17
4.9 Röntgenputken säätöarvot	18
4.10 Suodatusvalinnan toiminta	19
4.11 Säteilytuoton vakioisuus ja lineaarisuus	19
4.12 Valotusautomaatin toiminta ja paksuuskompensaatio	21
4.13 Annosnäytön oikeellisuus	22
4.14 Kuvailmaisimen herkkyys	22
4.15 Kuvalevyjen herkkyserot	23
4.16 Jäännöskuva	23
4.17 Paikkaerotuskyky	24
4.18 Kontrasti ja kohina	25
4.19 Mittakaavavirheet ja geometriset vääristymät	26
4.20 Kuvamonitorin kuvanlaatu ja luminanssi	26
4.21 Monitorin harmaasävykalibrointi	27
5. Oppaassa käytetyt termit ja niiden selitykset	28
Kirjallisuutta	32

Mammografialaitteiden laadunvalvontaopas

1. Johdanto

Mammografialaitteen laadunvalvonnan tavoitteena on varmistaa, että laitteen toimintakunto pysyy hyvänä. Laadunvalvonnan ansiosta laitteen toimintakunnon, kuvanlaadun tai potilaan säteilyaltistuksen muutoksiin voidaan usein puuttua jo ennen kuin ne ilmenevät potilaiden tutkimuksissa.

Tässä oppaassa esitetään tarkempaa opastusta mammografiatoimintaa koskevan ohjeen ST 3.8 mukaisista laadunvalvontatesteistä sekä esimerkkejä testien suorittamiseen soveltuvista menetelmistä. Testimenetelmiä on täydennetty siten, että myös STUKin päätöksessä (11/3020/2013) esitettyjen hyväksyttävyyysvaatimusten täyttyminen voidaan varmistaa. Opas täydentää STUKin aiemmin julkaisemaa Terveystieteiden tutkimuskeskuksen röntgenlaitteiden laadunvalvontaopasta (STUK 2008), jossa esitetyt testit eivät ole kaikilta osin mammografialaitteille soveltuvia. Oppaan tarkoituksena on olla toiminnanharjoittajan apuna laitekohtaisten laadunvalvontaohjelmien laadinnassa.

Röntgenfilmin käyttöön perustuvia mammografiatutkimuksia ei Suomessa enää juurikaan tehdä, siksi oppaassa käsitellään vain digitaalista mammografiaa.

2. Tekninen laadunvalvonta

2.1 Laadunvalvonnan vaiheet

Laadunvalvontatestejä tehdään ennen laitteen käyttöönottoa (vastaanottotarkastus) sekä laitteen klinisen käytön aikana.

Vastaanottotarkastusta on käsitelty mm. Lääkelaitoksen julkaisussa (Knuuttila ym. 2001). Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan, että laitteisto toimii kuljetuksen, asennuksen ja eri osien yhteen kytkemisen jälkeen tarkoitetulla tavalla, oikein ja turvallisesti. Lisäksi varmistetaan muun muassa, että laitteisto ja sen mukana toimitetut varusteet ovat ehjiä ja tilauksen mukaisia ja että laitteen mukana on toimitettu kaikki tarvittavat asiakirjat (erityisesti käyttöohjeet ja käsikirjat). Kaikki käytönaikaiseen laadunvalvontaan kuuluvat testit tehdään ensimmäisen kerran vastaanottotarkastuksen yhteydessä, jolloin valitaan testimenetelmä, mittauksiin sopivat *kuvausarvot*, testikappaleet ja mittausvälineet. Vastaanottotarkastuksessa päätetään, ainakin alustavasti, millaiset testitulosten muutokset antavat aihetta jatkotoimiin tai laitteen korjaukseen.

Laadunvalvontatestejä tehdään tämän jälkeen laadunvalvontaohjelman mukaisin määrävlein, merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen. Testit ovat tyypillisesti vakioisuustestejä, joissa vastaanottotarkastuksen yhteydessä saatuja tuloksia käytetään laitteen *suorituskyvyn vertailuarvoina*. Näiden vertailuarvojen avulla voidaan käytönaikaisessa laadunvalvonnassa todeta, onko laitteen toiminnassa tapahtunut muutoksia. Vertailua varten on tärkeää, että vakioisuustestit tehdään aina samalla tavalla kuin vastaanottotarkastuksessa. Jos laitteeseen tai sen säätöihin tehdään muutoksia, jotka vaikuttavat vakioisuustestin tuloksiin, on tarpeen määrittää uudet, jatkossa käytettävät suorituskyvyn vertailuarvot.

Laadunvalvonnan periaatteita ja käytäntöjä on tarkemmin esitetty julkaisussa Terveydenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas (STUK 2008).

2.2 Korjausraja

Vakioisuustesteissä tarkkaillaan usein pysyykö testitulos sille asetettujen raja-arvojen sisällä: *korjausraja* määritetään silloin poikkeamana suorituskyvyn vertailuarvosta. Korjausraja voi myös olla esimerkiksi laitevalmistajan ilmoittama raja-arvo. Jos testattavalle ominaisuudelle on annettu *käytönaikainen hyväksyttävyyysvaatimus* (STUKin päätös 11/3020/2013), ei valittu korjausraja saa olla sitä väljempi. Korjausraja on yleensä tiukempi kuin hyväksyttävyyysvaatimus ja voi myös perustua tietoon siitä, millaiseen suorituskykyyn kyseinen laite kunnossa ollessaan kykenee.

Laadunvalvonnassa tehdään monenlaisia mittauksia. Mittauksiin liittyy aina tietty mittaus-epävarmuus. Mittausepävarmuuteen vaikuttavat monet tekijät, kuten mittausmenetelmä, mittalaitteen ominaisuudet, mittausolosuhteet ja usein myös mittaja itse. Mittausepävarmuuden tunteminen on tärkeää, jotta mittautuloksen perusteella voidaan luotettavasti todeta suorituskyvyn hyväksyttävyys tai asetettujen korjausrajojen ylittyminen.

Jos laadunvalvontaohjelmassa sovittu korjausraja ylittyy yksittäisessä laadunvalvontatessissä, kannattaa varmistaa ensin mittalaitteiden toiminta ja se, että mittaus on tehty oikein. Tämän jälkeen on usein vielä hyödyllistä varmistaa mittaustulos toistomittauksilla ennen kuin korjausrajan edellyttämät toimenpiteet aloitetaan. Jos tulos edelleen ylittää korjausrajan, käyttäjän on ryhdyttävä toimenpiteisiin laitteen toimintakunnon tai suorituskyvyn parantamiseksi. Korjausta varten joudutaan usein selvittämään syy suorituskyvyn huononemiseen, ja tämä saattaa edellyttää muita testejä ja yksityiskohtaisia mittauksia.

Korjaustoimenpiteet ja niiden kiireellisyys riippuvat siitä, mikä merkitys kyseisellä suorituskyvyn huononemisella arvioidaan olevan toiminnan laadulle ja turvallisuudelle. Korjaukselle asetetaan aikataulu ja arvioidaan mahdolliset tarpeet käyttörajoituksille ennen korjauksen suorittamista. Jos korjausta joudutaan odottamaan, on myös arvioitava, onko odotusaikana tarvetta tiukentaa kyseisen ominaisuuden seurantaa. Kaikki toimenpiteet kirjataan laadunvalvonnan tulosaineiston yhteyteen.

2.3 Ohjeistus ja tulosten kirjaus

Laitteiden laadunvalvontaa koskevat ohjeet ja vastuut määritellään ja kirjataan laitekohtaisesti:

- laadunvalvonnassa suoritettavat testit ja niiden tarkoitus
- testien suoritusvälit
- käytettävät laitteet ja välineet
- testausmenetelmät sekä kirjattavat tulokset
- tulosten tallennus
- korjausrajat
- toimenpiteet korjausrajojen ylittyessä
- testien suorittajat
- vastuuhenkilöt.

Testaus- ja mittausmenetelmät kuvataan laadunvalvontaohjeessa niin yksityiskohtaisesti, että testit voidaan kuvauksen perusteella toistaa sen laatijan tarkoittamalla tavalla.

Tehdyistä laadunvalvontaan kuuluvista testeistä ja mittauksista kirjataan vähintään testauspäivämäärä, tulokset ja testien suorittaja. Jos korjausrajat ylittyvät, kirjataan myös tehdyt toimenpiteet.

3. Laadunvalvontatestien yleisohjeita

3.1 Pikseliarvot ja valotusindeksi

Filmiin perustuvien kuvien kirkkauden mittaussuurena käytettiin filmin optista tiheyttä (mustumaa). Digitaalisissa kuvissa vastaavankaltainen suure on digitaalisen kuvan *pikseliarvo*. Lopullisen, katsojalle esitetyn kuvan pikseliarvot eivät yleensä ole samat kuin suoraan kuvailmaisimelta saatua, digitoitua signaalia vastaavan *raakakuvadatan* (IEC: raw data) pikseliarvot. Kun kuvan perusprosessointi (esim. kuolleiden pikselien korjaus, tasaisuuskorjaus ja pikseliarvojen muunnos kuvailmaisimen signaalista konversiofunktion avulla) tehdään kaikille kuville samalla tavalla, saadaan *vakiokorjattua kuvadataa* (IEC: original data). Usein kuvaa prosessoidaan edelleen tämän jälkeenkin (esimerkiksi kuvauskohteen tai kuvan yksilöllisten ominaisuuksien perusteella) ja tuloksena on lopullinen, prosessoitu kuvadata. Tämä kuvadata esitetään sitten näytönohjaimen ja näyttölaitteen muokkaamana näkyvässä muodossa.

Testikappaleen yksityiskohdat saattavat vaikuttaa kuvakohtaiseen prosessointiin, *valotusindeksin* arvoon (termin taustaa alla ja kappaleessa 5) tai muuhun pikseliarvoperusteiseen mittaustulokseen. Siksi useimmissa teknisissä testeissä on syytä käyttää vakiokorjattua kuvadataa, jossa kuvaperusteinen prosessointi on pois käytöstä tai ainakin vakioitu. Laittevalmistaja saattaa tarjota tätä tarkoitusta varten erillisen *testikuvan luentaohjelman* (esim. ”QC”, ”pattern” tai ”test”).

Digitaalisista röntgenkuvista on yleensä saatavilla kuvadatasta määritetty valotusindeksin arvo, joka ilmaisee kuvareseptorille kohdistuneen säteilyn ”määrää”. Toistaiseksi – standardointipyrkimyksistä huolimatta – valotusindeksilukema on kuitenkin laitetyyppikohtainen ja määritetään eri tavoin eri laitteilla. Yhteys säteilymäärään voi olla lineaarinen, käänteinen, logaritminen tai jonkun muun funktion mukainen. Valotusindeksin arvon määrittämisfunktio voi olla myös erilainen kuin pikseliarvon konversiofunktio. Valotusindeksin arvo lasketaan yleensä kuvausohjelman kuvasta hakeman mielenkiintoalueen mukaan tai kuvan pikseliarvojen jakaumasta. Valotusindeksin arvon laskentatuloksena voi olla epävarma, kun kuvataan teknisiä laadunvalvontafantomeita kliinisillä kuvausohjelmilla. Käyttökelpoinen mittaustulos saadaan varmin, kun käytetään testikuvan luentaohjelmaa.

Tässä annetaan valotusindeksille joissakin testeissä ”annosperustaisia” korjausrajoja. Näissä testeissä ollaan yleensä kiinnostuneita annoksessa tapahtuvista suhteellisista muutoksista. Tässä oppaassa annoksella tarkoitetaan ilmaan absorboitunutta annosta, joka voidaan käytännössä mitata *ilmakermana*. Siinä tapahtuvia suhteellisia muutoksia voidaan arvioida myös valotusindeksilukemien tai kuvasta vakioidulla tavalla ja valitusta *ROI*-alueesta mitattujen pikselilukemien perusteella. Ilmaisimelta saatavien arvojen ja ilmakerman välinen yhteys täytyy kuitenkin tuntea, jotta niiden perusteella voidaan arvioida ilmakermassa tapahtuvia muutoksia. *Taulukuvailmaisimilla* näiden suureiden ja kuvailmaisimeen absorboituneen energian välinen yhteys on usein lineaarinen, mutta kuvalevyllä näin ei tyypillisesti ole. Tämä yhteys on yleensä saatavilla laitevalmistajalta. Esimerkkejä ilmakerman ja valotusindeksilukemien välillä olevista funktioista on annettu mm. viitteissä (IAEA 2011, AAPM 2009, NHSBSP 2009). Tämä yhteys voidaan myös mitata esim. testin 4.14 kuvaamalla tavalla.

Näiden tietojen avulla voidaan annosperustaisista korjausrajoista johtaa esimerkiksi valotusindeksilukemaperustaiset korjausrajat laitteille, joissa niiden välinen yhteys ei ole lineaarinen tai linearisoida valotusindeksin arvo (*linearisoitu kuvadata*).

3.2 Kuvausarvot

Valotusautomaatin toimintaa testattaessa käytetään ainakin niitä valotusautomaatin säätöjä, jotka vastaavat potilaskuvauksessa käytössä olevaa kuvausarvojen valintatapaa. Jos potilaskuvauksessa käytetään ns. täysautomaattia, jossa valotusautomaatti valitsee käytettävän *säteilylaadun* (putkijännite, anodimateriaali ja säteilyn suodatus) rinnan paksuuden tai esivalotuksen perusteella, tulee sitä käyttää myös valotusautomaatin testissä. Mikäli valotusautomaatti käyttää hyväksi puristuslevyn korkeuteen perustuvaa rinnan paksuusmittausta, tulee puristuslevy asettaa aina samalla tavalla kiinni testikappaleeseen siten, että paksuusnäytön lukema näyttää mittaushjeeseen valittua paksuutta. On syytä huomioida, että tällöin testikappaleen paksuus ei välttämättä vastaa saman vaimennuksen aiheuttavan rinnan paksuutta ja esimerkiksi annosmittausta varten tehtävässä kuvauksessa puristuslevy tulisi siksi asettaa rinnan paksuutta vastaavalle korkeudelle käyttäen esimerkiksi korokepalikoita. Mikäli valotusautomaatti käyttää hyväksi myös muita potilaasta tai kuvausasetuksista riippuvia parametreja, on muutkin tällaiset tekijät vakioitava. Mikäli potilaskuvauksen tekniikkaa muutetaan, muutetaan myös laadunvalvontatesteissä käytettävät säädöt ja otetaan käyttöön uutta tekniikkaa vastaavat suorituskvyn vertailuarvot. Jatkuvuuden vuoksi testi olisi hyvä tehdä muutosvaiheessa myös käsiarvoilla sekä vanhaa että uutta kuvaustapaa käyttäen.

Muissa testeissä, kun valotusautomaatin testitulokseen mahdollisesti aiheuttama vaihtelu halutaan poistaa, käytetään manuaalisesti asetettavia *vakioituja kuvausarvoja*. Testimenetelmää suunniteltaessa vakioidut kuvausarvot voi yleensä valita vastaamaan keskikokoisen rinnan (paksuus noin 5 cm) kuvauksessa normaalisti käytettäviä kuvausarvoja. Joissakin testeissä voi olla hyödyllistä tarkastella laitteen toimintaa myös kuvattaessa ohutta (esim. 2 cm) tai paksua (esim. 7 cm) rintaa niitä vastaavilla vakioiduilla kuvausarvoilla. Testeissä on tarpeen vakioda myös muut mittaushjärjestelyt esim. käytettävä kompressiolevy ja kenttäkoko.

Jos laitteessa on kiinteästi asennettu kuvailmaisoin ja testauksessa tehdään useita säteilytyksiä ja/tai käytetään suuria kuvausarvoja siten, että kuvailmaisimelle kohdistuu paljon vaimentumatonta primaarisäteilyä (esim. testi 4.11), saattaa olla tarpeen suojata kuvailmaisoin sopivalla säteilysuojuksella, esimerkiksi lyijykumiesiliinalla.

3.3 Testikappaleet ja kuvanlaadun testaus

Monissa testeissä käytetään vaimennukseltaan rintaa simuloivaa testikappaletta, joka voi olla esimerkiksi *PMMA-muovia* (polymetyylimetakrylaattia, akryylimuovia, pleksiä) tai muuta sopivaa materiaalia. Tässä ohjeessa tällaisesta testikappaleesta käytetään jatkossa termiä *rintafantomi*. Keskikokoista, noin viiden senttimetrin paksuista rintaa voidaan simuloida käyttämällä 4,5 cm:n paksuista PMMA-rintafantomia.

Kuvanlaadun visuaalinen mittaaminen perustuu yleensä kuvaan sellaisesta rintafantomista, jossa on sarja heikkeneviä tai pieneneviä kohteita. Kuvan tarkastelija määrittää heikoimman tai pienimmän näkyvän kohteen. Käytännössä tulokset vaihtelevat henkilöstä ja

mittauskerrasta toiseen: esimerkiksi *kontrastikynnyksen* mittauserpävarmuus on tyypillisesti kymmeniä prosentteja (mittaustulosten hajonta 20–30 %). Siksi näiden mittausten avulla voidaan luotettavasti havaita vain suuret kuvanlaadun muutokset. Tilannetta voi jonkin verran parantaa käyttämällä kuvan yksityiskohtien näkyvyyden arvioimiseen useita henkilöitä ja tarkastelemalla heidän tulostensa keskiarvoa. Kuvanlaadun muutos on kuitenkin helpommin ja varmemmin huomattavissa, kun saatua testikuvaa ja aikaisemmin otettua *vertailukuvaa* katsotaan rinnakkain. Visuaalisia arvioita varten kuvat on käsiteltävä, ikkunoitava ja tarkasteltava vakioidulla tavalla, jotta eri päivinä otetut kuvat olisivat vertailukelpoisia.

Tarkemmin kuvadatassa olevat muutokset saadaan havaittua tekemällä kuvadatasta kvantitatiivisia mittauksia. Yksinkertaisimmillaan mittaus voi olla esimerkiksi valittujen kuva-alueiden pikseleiden keskiarvon ja hajonnan laskentaa, mutta saatavilla on myös automaattiseen testaukseen erityisesti tehtyjä testikappaleita ja niistä otettuja kuvia analysoivia ohjelmia. Mittausohjelmia on kuitenkin monentasoisia, eivätkä niiden antamat tulokset ja ihmisen visuaalisen arvioinnin tulokset välttämättä aina ole yhtäpitäviä.

Pikseliarvoihin perustuvassa kuvalaadun mittauksessa pitää periaatteessa huomioida myös pikseliarvojen ja ilmaisimeen absorboituneen energian yhteys (ks. kappale 3.1). Tietyissä tapauksissa pikseliarvot täytyy linearisoida, jotta niitä voi tarkasti käyttää kuvanlaadun ilmaisevien suureiden laskentaan. Asiaan löytyy lisää ohjeistusta esim. viitteestä (NHSBSP 2009, sen liite 3)

3.4 Kuvalevyjen käyttö

Kuvalevy tyhjennetään luentalaitteessa ennen kunkin testin suoritusta. Valotuksen jälkeen kuvalevy luetaan tietyn vakioajan (esim. 1 min) kuluttua käyttäen testikuvan luentaohjelmaa.

Laadunvalvonnassa testataan mm. eri kuvalevyjen välistä herkkyyseroa (testi 4.15). Mikäli kuvalevyjen *herkkyyksien* välillä on eroja, voidaan vaihtelun merkitystä laitteen testauksessa vähentää valitsemalla yksi vertailukuvalevy, jonka herkkyyсарvo on lähellä koko kuvalevyjoukon keskiarvoa ja jota käytetään yleensä testaukseen. Mikäli kuvalevyjen herkkyys on samanlainen, voidaan testissä käytettävää kuvalevyä vaihtaa testikerrasta toiseen, jolloin levyissä mahdollisesti olevat virheet (testit 4.2 ja 4.15) tulevat nopeammin havaittua. Tällöin on tuloksen yhteyteen syytä kirjata myös kulloinkin käytetyn kuvalevykasetin numero.

Mikäli kaikki kuvalevyt eivät ole päivittäisessä käytössä, on suositeltavaa tyhjentää harvemmin käytetyt kuvalevyt päivittäin, jotta välttyttäisiin kuvaan tulevalta hunnulta. Kun kuvalevyn epäillään tahattomasti altistuneen säteilylle, se on syytä tyhjentää saman tien.

3.5 Annosmittaukset

Mammografialaitteen säteilymittauksissa mittaussuure on yleensä ilmakerma. Säteilymittarin tulee olla mammografialaitteiden mittauksiin ja laitteiden röntgensäteilyn energia-alueelle soveltuva. Rauhaskudosannoksen määrittäminen perustuu ilmakerman mittaukseen, säteilyn *puoliintumispaksuuden* (HVL) arvoon sekä rinnan paksuuteen ja rauhaskudospitoisuuteen. Rauhaskudosannoksen ja HVL:n mittausta on käsitelty esimerkiksi STUKin julkaisemassa raportissa (Toroi ym. 2011).

Mittaustulokseen vaikuttavat tekijät on huolellisesti arvioitava ennakolta. Mittauskäytäntö tulisi kirjata tarkasti laadunvalvontaohjeisiin ja mahdollisesti esittää myös kuvan avulla, jotta mittaus olisi tarkasti toistettavissa. Säteilymittauksissa epävarmuuksia liittyy mittarin näyttämän toistettavuuden ja vasteen energia- ja annosnopeusriippuvuuden lisäksi mm. mittausetäisyyteen, säteilylaatuun (röntgenputken jännite ja suodatus), rinnanpuristimen sijaintiin sekä säteilykentän kokoon. Ohjeen ST 1.9 mukaan potilasannosmittauksen epävarmuus saa olla enintään 25 % ja säteilytuottomittausten epävarmuus enintään 7 % (95 %:n luotettavuustasolla).

4. Laadunvalvontatestit

Tässä luvussa esitetään mammografialaitteelle säteilyturvallisuusohjeessa ST 3.8 edellytetyt laadunvalvontatestit täydennettyinä siten, että myös STUKin päätöksessä (11/3020/2013) esitettyjen hyväksyttävyyksvaatimusten täyttyminen voidaan varmistaa (taulukko 1). Testit on jaoteltu suositellun suoritusvälin mukaisesti ja testikohtaisissa kuvauksissa selitetään testin tarkoitus, opastavia tietoja testien suoritustavoista, ehdotuksia korjausrajoiksi ja tämän oppaan julkaisuhetkenä voimassa olevat hyväksyttävyyksvaatimukset. Osa hyväksyttävyyksvaatimuksista on kuitenkin sellaisia, että niiden täyttymistä ei tarvitse käytönaikaisessa laadunvalvonnassa enää varmistaa tai niiden testaamiseen ei tarvita erillistä testimenetelmää (esim. vaatimus CE-merkistä), jolloin vaatimusta ei ole myöskään esitetty tässä oppaassa.

Laadunvalvontatestit voidaan tehdä myös tässä oppaassa annetuista esimerkeistä poikkeavalla tavalla tai käyttäen muita kuin oppaassa mainittuja välineitä. Laadunvalvontaohjelman laadinnassa on erityisesti syytä ottaa huomioon myös laitevalmistajan antamat ohjeet ja suositukset. Laitevalmistaja voi esimerkiksi edellyttää muita testejä tai testien suoritustavojen kuin mitä tässä oppaassa on esitetty. Laitevalmistajan suosittelemat testit on suoritettava ensisijaisesti valmistajan ohjeita noudattaen. Laitevalmistajat saattavat tarjota laadunvarmistukseen testikappale/ohjelmistopaketteja, jotka kattavat useita tässä oppaassa esitettyjä testejä. Käyttäjän on kuitenkin syytä varmistua siitä, mitkä testit ohjelmiston avulla voidaan kattaa ja että testiohjelmaan asetetut korjausrajat ovat hyväksyttäviä. Usein on hyödyllistä saada testeistä myös muukin testitulos kuin pelkkä tieto testin läpäisystä tai korjausrajan ylityksestä.

Laadunvalvontaohjelma suunnitellaan laitekohtaisesti siten, että se kattaa kyseisen laitteen kaikki käytössä olevat toiminnot, vaikka niiden testejä ei tässä oppaassa olisi esitettykään. Esimerkiksi suurennuskuvaukselle käytetään yleensä eri fokusta kuin kontaktikuvauksessa ja tämän vuoksi sille suositellaan tehtäväksi paikkaerotuskykytesti (4.17) sekä ainakin vastaanottotarkastuksessa kuvan tasaisuus- ja virheettömyystesti (4.2). Stereotaktisen kohdistuksen toiminta on syytä testata siihen soveltuvan testikappaleen avulla ja suositeltu korjausraja tarkkuudelle on < 1 mm kaikissa suunnissa. Tomosynteesimahdollisuudella varustetun mammografialaitteen tulee toimia myös tältä osin asianmukaisesti.

Kuvien prosessointi vaikuttaa myös kuvanlaatuun. Kuvaprosessoinnin laadunvalvontaa tehdään osana jatkuvaa kliinisten kuvien laadun tarkkailua, mutta prosessoinnin vaikutusta kuvanlaatuun kannattaa tarkkailla erityisesti ohjelmistopäivityksien jälkeen.

Listattujen testien lisäksi tulee yleisesti tarkkailla sitä, että mammografialaite toimii oikein ja tarkoitettulla tavalla. Myös potilaista otettujen kuvien laadun jatkuva, kriittinen tarkkailu – sekä röntgenhoitajan että radiologin tekemänä – on tärkeä osa laadunvarmistusta. Havaituista tai epäilyistä vioista ja muutoksista on syytä informoida ao. vastuuhenkilöitä.

Taulukko 1. Ohjeen ST 3.8 ja STUKin päätöksessä 11/3020/2013 olevien hyväksyttävyyksvaatimusten mukaiset laadunvalvontatestit.

Testi	Kappale
Päivittäiset testit	
Valotusautomaatin toiminnan vakioisuus	4.1
Kuvan tasaisuus ja virheettömyys	4.2
Viikoittaiset testit	
Kuvanlaadun vakioisuus	4.3
Kuvamonitorin toiminta ja katseluolosuhteet	4.4
Puolivuosittaiset testit	
Röntgenlaitteen toiminta ja turvallisuus	4.5
Kuvalevyjen puhtaus ja kasettien kunto	4.6
Vuosittaiset testit	
Puristuslevyn toiminta	4.7
Säteilykeilan ja valokentän kohdistus	4.8
Röntgenputken säätöarvot	4.9
Suodatusvalinnan toiminta	4.10
Säteilytuoton vakioisuus ja lineaarisuus	4.11
Valotusautomaatin toiminta ja paksuuskompensaatio	4.12
Annosnäytön oikeellisuus	4.13
Kuvailmaisimen herkkyys	4.14
Kuvalevyjen herkkyyserot	4.15
Jäännöskuva	4.16
Paikkaerotuskyky	4.17
Kontrasti ja kohina	4.18
Mittakaavavirheet ja geometriset vääristymät	4.19
Kuvamonitorin kuvanlaatu ja luminanssi	4.20
Monitorin harmaasävykalibrointi	4.21

Päivittäiset testit

4.1 Valotusautomaatin toiminnan vakioisuus

Tarkoitus: Seurata valotusautomaatin toiminnan ja laitteen tuottaman säteilymäärän pysymistä muuttumattomana.

Toimenpiteet: Testissä käytetään tasaista ja homogeenista rintafantomia, josta otetaan valotusautomaattia käyttäen kuva samoin kuin laitteen suorituskyvyn vertailuarvoa määritettäessä. Laitteen ilmaiset tiedot säteilylaadusta (kuvausjännite, anodi ja suodatus) ja *sähkömäärästä*, potilasannoksesta sekä kuvaan liittyvä valotusindeksin arvo merkitään muistiin.

Testissä saatuja tuloksia verrataan suorituskyvyn vertailuarvoihin. Tarkistetaan ensin, että valotusautomaatin valitsema säteilylaatu on sama kuin vertailuarvoja mitattaessa. Jos se ei ole muuttunut, tarkastellaan valotusautomaatin valitsemaa sähkömäärän arvoa (yksikkö mAs) ja verrataan sitä vertailuarvoonsa. Lisäksi tarkastellaan kuvailmaisimelle kohdistuneen säteilyn määrää vertaamalla valotusindeksin arvoa vertailuarvoonsa.

Suosittelut korjausraja: Laitteen valitsemien kuvausarvojen tulisi pysyä likimain samoina ja tällöin myös potilaan *annosnäytön* ja valotusindeksin arvon tulisi pysyä samana. Sähkömäärän ja valotusindeksin arvot eivät saisi poiketa vertailuarvosta enempää kuin sen verran, että vastaava ero annoksessa on 20 %. Jos korjausraja ylittyy, on säteilytuotto syytä mitata käyttäen annosmittaria (testi 4.11).

Kommentteja: Rintafantomi kuvataan käyttäen normaalia potilas kuvausta vastaavaa tapaa ja siinä käytettäviä automatiikan asetuksia (katso kohta 3.2). Jos käytössä on valotusautomaatti, joka valitsee käytettävän säteilylaadun esim. rinnan paksuuden perusteella, kannattaa testikappaleen paksuus valita siten, ettei se ole lähellä paksuutta, jossa säteilylaatu muuttuu. Tällöin on myös tärkeää asettaa puristuslevy kiinni testikappaleeseen siten, että paksuusnäytön lukema näyttää samaa paksuutta kuin vertailuarvon määrityksessä.

Jos täysautomaatiikkaa käytettäessä laitteen valitsema suodatus tai putkijännite muuttuu, täytyy ensin selvittää johtuuko se muutoksista mittaustavassa. Jos kyse on laitteen toiminnan oleellisesta muuttumisesta, tulisi selvittää onko valotusautomaatin toimintaan tehty tarkoituksella muutoksia vai toimiiko esim. säteilylaadun valinta virheellisesti.

4.2 Kuvan tasaisuus ja virheettömyys

Tarkoitus: Testata kuvailmaisimen kunto (kuvan tasaisuus, kuvavirheet, vialliset korjaamatomat pikselit).

Toimenpiteet: Tässä testissä kuvataan mieluiten koko kuvailmaisimen kattavaa, tasaista ja homogeenista rintafantomia. Saadusta kuvasta tarkastetaan kuvan tasaisuus ja virheettömyys vähintään silmämääräisesti. Kuvaletyä käytettäessä testi tehdään päivittäin vain yhdellä kuvalevyllä. Mikäli testi tehdään päivittäin samalla kuvalevyllä, tulee muiden kuvalevyjen tasaisuus tarkistaa esim. testin 4.15 yhteydessä.

Suosittelun korjausraja: Homogeenisesta kuvauskohteesta otetun kuvan tulee olla tasainen ja siinä ei saa näkyä kuvavirheitä, jotka voisivat haitata diagnoosin tekoa potilaskuvista. Epäselvissä tapauksissa arvio on syytä tehdä yhteistyössä radiologin kanssa.

Hyväksyttävyyksivaatimus: Hyväksyttävyyksivaatimus on sama kuin suositeltu korjausraja.

Kommentteja: Tämä testi on usein mahdollista yhdistää testin 4.1 kanssa.

Tämä testi olisi hyvä tehdä esimerkiksi kerran kuukaudessa myös pienellä fokuksella.

Testikappaleena on mahdollista käyttää myös putkipään alle asetettavaa rintafantomia, jolloin kuvaus voidaan joutua tekemään ilman puristuslevyä.

Jos taulukuvailmaisimella otetuissa kuvissa nähdään epätasaisuutta tai kuvavirheitä, laitteistolle täytyy yleensä tehdä uusi tasaisuuskalibrointi. Tämän toimenpiteen jälkeen kuvanlaadun vakioisuus on syytä tarkistaa esim. testin 4.3 mukaisesti. Jos merkittävä kuvavirhe ei poistu tasaisuuskalibroinnin jälkeenkään, on laite syytä huoltaa.

Tämän testin perusteella ei nähdä kaikkia toimimattomia pikseleitä, koska ne korjataan heti raakakuvadatavaiheen jälkeen. Kerran vuodessa olisi hyvä tarkistaa toimimattomien kuvaelementtien määrä raakakuvadatasta; ohjeita tähän voi saada laitetoimittajalta.

Mikäli kaikki kuvalevyt eivät ole päivittäisessä käytössä, on suositeltavaa tyhjentää harvemmin käytetyt kuvalevyt päivittäin, esimerkiksi tämän testin suorittamisen yhteydessä.

Viikoittaiset testit

4.3 Kuvanlaadun vakioisuus

Tarkoitus: Seurata kuvanlaadun vakioisuutta testikappaleen avulla.

Toimenpiteet: Testissä käytetään testikappaletta, jossa on kohde tai kohteita, joita voidaan käyttää kuvanlaadun arviointiin. Testikappale voi sisältää esimerkiksi pieniä tai teräväreunaisia, korkeakontrastisia yksityiskohtia kuvan terävyyden arviointiin ja heikkokontrastisia kohteita niiden havaittavuuden tai kontrasti-kohinasuhteen arviointiin. Kuvalevylaitteiston kuvanluennan (laserskannauksen) täsmällisyys voidaan tarkistaa katsomalla suorareunaisen, korkeakontrastisen kohteen reunan tasaisuutta kuvassa.

Testikappale kuvataan käyttäen vakioituja kuvausarvoja. Testissä tulisi käyttää vakiokorjattua kuvadataa, koska testikappaleessa olevat kohteet saattavat vaikuttaa kuvaprosessointiin. Testissä saatu kuva tulisi ikkunoida vakioidulla tavalla, jotta eri aikoina saadut kuvat olisivat vertailukelpoisia. Testikappaleesta otettua kuvaa verrataan vertailukuvaan (tai, jos se ei ole mahdollista, vertailukuvasta muistiin kirjattuihin tietoihin, esim. yksityiskohtiin, jotka juuri ja juuri erottuvat).

Testi voidaan tehdä visuaalisen arvion sijasta myös kvantitatiivisesti, laskemalla kuvan pikseliarvoista kuvanlaatua ilmaisevia suureita. Tällöinkin on hyvä tehdä kuvasta ainakin karkea arvio myös visuaalisesti.

Suosittelun korjausraja: Kuvan laatu ei saa olla vertailukuvaa oleellisesti huonompi.

Kommentteja: Myös tässä testissä on syytä seurata valotusindeksin arvoa, jotta voidaan varmistua siitä, että käytettävä annostaso on pysynyt vakiona.

Testauksessa syntyneet kuvat olisi hyvä tallentaa PACSiin, josta ne ovat tarvittaessa saatavissa vertailukuviksi. Näin mahdolliset kuvanlaadussa tapahtuvat muutokset voidaan jäljittää ja ajallisesti paikantaa.

4.4 Kuvamonitorin toiminta ja katseluolosuhteet

Tarkoitus: Tarkistaa kuvamonitorin toiminta visuaalisesti testikuvasta. Tällä testillä tarkoitetaan ohjeen ST 3.8 liitteen testiä ”kuvamonitorin toiminta ja katseluolosuhteet käyttäen testikuvaa”.

Toimenpiteet ja suositellut korjausrajat: Aluksi varmistetaan, että katseluolosuhteet ovat kunnossa ja ettei pimeänä olevalla monitorilla näy häiritseviä heijastuksia. Kuvamonitorin toiminta tarkastetaan käyttäen esimerkiksi TG18-QC -testikuvaa (AAPM 2005, IEC 2009, STUK 2008). Jo yhden, sopivan testikuvan avulla kuvamonitorin toiminnasta voidaan saada melko kattava näkemys. Kuvasta katsotaan testikuvan ohjeistuksen mukaiset kohteet.

Hyväksyttävyyssvaatimus: Kuvamonitorin toiminta ei saa rajoittaa esitettävän kuvan laatua siten, että diagnoosin varmuus heikkenee sen vuoksi oleellisesti. On huomattava, että kuvamonitorin suorituskyky riippuu myös käyttöympäristön valaistuksesta. Tämän vuoksi käyttöympäristön valaistus ei saa olla niin suuri, että se haittaa kontrastierojen havaitsemista. Pimeällä kuvaruudulla ei saa näkyä häiritseviä valonlähteiden heijastuksia.

Kommentteja: Radiologin työasemalle voidaan asettaa tiukemmat vaatimukset kuin käyttöliittymän monitorille.

Puolivuositaiset testit

4.5 Röntgenlaitteen toiminta ja turvallisuus

Tarkoitus: Tarkistaa röntgenlaitteen yleinen kunto ja toiminta. Testeillä pyritään varmistamaan käyttäjän ja potilaan turvallisuutta. Tämä testi kattaa ohjeessa ST 3.8 esitetyt testit: ”Röntgenlaitteen kunto ja mekaaninen toiminta”, ”varoitusvalojen toiminta” ja ”säteilysuojainten kunto”.

Toimenpiteet: Tarkistetaan kokeilemalla röntgenlaitteen liikuteltavuus (normaali käyttöalue ja ääriasennot) ja asettelun stabiilisuus, jarrujen toiminta, laitteen ja sen osien kiinnitykset, vaijerit ja kaapeloinnin kunto. Tarkistetaan, että laitteen säätimet, merkkivalot, valintapainikkeet yms. toimivat normaalisti. Lisäksi tarkistetaan, että hätäkatkaisimet, säteilysuojaimet ja mahdolliset kuvaushuoneen varoitusvalot toimivat tarkoitetulla tavalla. Tarkistetaan myös irrotettavien ja kiinnitettävien varusteiden kuten kuvauspöytien, suurennuskuvaustelineiden ja puristuslevyjen kunto ja niiden kiinnityksen toiminta.

Suositeltu korjausraja: Röntgenlaitteen, sen lisävarusteiden ja käyttötilan tulee olla sellaiset, että laitteita voidaan käyttää turvallisesti. Laitteen (mm. sen merkkivalojen, kytkinten ja

automaattisten toimintojen) sekä laitteeseen tai sen käyttöön liittyvien varusteiden ja turvalaitteiden on oltava ehjiä ja toimittava tarkoitettulla tavalla.

Hyväksyttävyyysvaatimus: Hyväksyttävyyysvaatimus on sama kuin suositeltu korjausraja.

Kommentteja: Tässä ohjeessa ei varsinaisesti käsitellä mekaaniseen tai sähköturvallisuuteen liittyviä asioita.

4.6 Kuvalevyjen puhtaus ja kasettien kunto

Tarkoitus: Varmistaa, että kuvalevyt ja niiden kasetit ovat puhtaita ja vahingoittumattomia.

Toimenpiteet: Kuvalevyjen ja kasettien kunto tarkastetaan silmämääräisesti. Tarkistetaan, että kasetit aukeavat ja sulkeutuvat normaalisti. Likaiset kuvalevyt puhdistetaan valmistajan ohjeen mukaisesti.

Suosittelu korjausraja: Kuvalevyjen ja kasettien tulee olla ehjiä ja puhtaita.

Kommentteja: Likainen tai vahingoittunut kuvalevy voi aiheuttaa kuvavirheitä kuvaan tai esimerkiksi juuttua lukulaitteeseen. Varsinaisen määräaikaistestin lisäksi on normaalin työskentelyn yhteydessä hyvä jatkuvasti seurata kuvalevyjen puhtautta tarkistamalla, ettei kuvissa näy likaisuuden tai kulumisen aiheuttamia kuvavirheitä. Jos kuvan luennassa on ongelmia tai jos kuvalevyn puhdistus ei poista virheitä kuvasta, kuvalevy on syytä poistaa käytöstä.

Vuosittaiset testit

4.7 Puristuslevyn toiminta

Tarkoitus: Tarkistaa puristuslevyn puristusvoima ja sen pysyvyys.

Toimenpiteet: Puristuslevyn toiminnan testauksessa tarkistetaan esimerkiksi vaa'an avulla puristusvoimanäytön tarkkuus ja maksimipuristusvoima. Lisäksi tarkistetaan, että puristusvoima säilyy. Paksuusnäytön toiminnan tarkistus on kuvattu kohdassa 4.12.

Suosittelu korjausraja: Laitteen näytön tulee vastata todellista puristusvoimaa ja näytön virheen tulisi olla pienempi kuin ± 20 N. Puristusvoiman tulee pysyä vakiona 1 minuutin ajan. Kun rintaa puristetaan moottorikäyttöisesti, suurimman puristusvoiman tulee olla välillä 130–200 N. Kun rintaa puristetaan käyttäen manuaalista puristusvoiman säätöä, puristusvoima ei saa ylittää arvoa 300 N.

Hyväksyttävyyysvaatimus: Hyväksyttävyyysvaatimus on sama kuin suositeltu korjausraja suurimman puristusvoiman osalta.

Kommentteja: Puristusvoima newtoneissa (N) on n. 10 kertaa vaa'an näyttämä paino kilogrammoissa (kg). Esim. vaa'an näyttämä 10 kg vastaa n. 100 N voimaa.

Mammografialaitteen suojaamiseksi on hyvä asettaa pehmusteet vaa'an ja laitteen osien väliin.

4.8 Säteilykeilan ja valokentän kohdistus

Tarkoitus: Tarkistaa säteilykentän oikea kohdistuminen kuvailmaisimelle ja että valokenttä vastaa säteilykeilaa.

Toimenpiteet: Säteilykentän rajautuminen laitteessa olevan säteilysuojuksen alueelle varmistetaan kaikilla käytössä olevilla kuvauspöydillä, ottamalla röntgenkuva kuvailmaisimen taakse asetetulle erilliselle, säteilykeilaa suuremmalle kuvailmaisimelle (kuvalevy, filmi tai fluoresoiva levy). Valokentän ja säteilykeilan yhtenevyys testataan jollakin sopivalla kenttäkoolla. Tämä voidaan tehdä asettamalla valokentän reunojen kohdalle sopivat, esimerkiksi metalliset merkit ja tarkastelemalla niiden näkymistä kuvasta.

Suosittelut korjausraja: Säteilykeilan on osuttava kuvareseptorille tarkoituksenmukaisella ja laitevalmistajan tarkoittamalla tavalla. Rintakehän puolella säteilykeilan tulee ulottua vähintään kuvailmaisimen reunaan, mutta se ei saa ylittää kuvauspöydän reunaa enempää kuin 5 mm. Muissa suunnissa keila ei saa ylittää kuvailmaisimen takana olevaa säteilysuojalevyä. Erillisellä kuvailmaisimella tehdyssä testissä primäärisäteily saa siis näkyä hieman vain rintakehän puoleisella reunalla. Valokentän perusteella on pystyttävä näkemään säteilykentän koko ja sijainti; valokentän ja säteilykentän reunojen välinen poikkeama ei saisi olla suurempi kuin 2 % fokusetäisyydestä.

Hyväksyttävyyysvaatimus: Hyväksyttävyyysvaatimus on sama kuin suositeltu korjausraja.

Kommentteja: Joissakin laitteissa puristuslevyn tai vaihdettavan kuvauspöydän koko vaikuttaa laitteen valitsemaan kenttäkokoon.

Standardissa IEC 60601-2-45: (IEC 2011) säteilykeilan sallittu rintakehän puoleisen potilaspöydän reunan ylitys on 2 mm.

Testi ei suoraan sovellu kapealla keilalla skannaaville systeemeille.

4.9 Röntgenputken säätöarvot

Tarkoitus: Tarkistaa röntgenputken kuvausarvojen (röntgenputken jännite, röntgenputken virta, sähkömäärä ja kuvausaika) tarkkuus. Tätä testiä ei ole esitetty ohjeen ST 3.8 laadunvalvonnan vähimmäisvaatimuksissa, mutta sille on annettu hyväksyttävyyysvaatimus.

Toimenpiteet:

- Röntgenputken jännite voidaan tarkistaa esimerkiksi säteilystä putkijännitettä mittaavan mittarin (penetrametri) avulla tai generaattorin jännitemittapisteistä.
- Röntgenputken virran mittausta tapahtuu varmin generaattorin mittapisteistä.
- Sähkömäärän tarkistus voi perustua virran ja kuvausajan tarkistuksiin.
- Kuvausajan tarkistamiseen käytetään generaattorin mittapisteitä, säteilyilmaisinta ja oskilloskooppia tai kuvausajan ilmaisevaa säteilymittaria.

Vuosittaisissa laadunvalvontamittauksissa ei välttämättä tarvita säätöarvojen absoluuttiarvojen mittausta. Putkijännitteen säilyminen suorituskyvyn vertailuarvon mukaisena voidaan varmistaa esim. säteilyn vaimennusmittausten avulla (esim. HVL-arvon mittausta). Vastaanotomittauksissa voidaan selvittää ja päättää kuinka suuri muutos vaimennusmittaustuloksessa vastaa hyväksyttävää jännitemuutosta. Putkivirran tai sähkömäärän mittauksen sijasta suo-

rituskyvyn vertailuarvon säilymistä voidaan tarkastella säteilytuottomittausten perusteella (testi 4.11). Jos säteilytuoton mittaustulos poikkeaa laitteen suorituskvyn vertailuarvosta laadunvalvontaohjelmassa asetettua korjausrajaa enemmän tai ilmakerma sähkömäärän funktiona ei täytä testissä 4.11 määriteltyä lineaarisuuskriteeriä, saattaa olla tarpeen myös putkivirran tai sähkömäärän absoluuttisen tarkkuuden varmistaminen.

Suositteltu korjausraja:

- Röntgenputken jännitteen poikkeama asetusarvostaan saa olla enintään 5 %.
- Virran poikkeama asetusarvostaan saa olla enintään 10 %.
- Sähkömäärän poikkeama asetusarvostaan saa olla enintään 10 %
- Kuvasajan näytön virhe saa olla enintään 10 %.

Hyväksyttävyyysvaatimukset:

- Mammografialaitteessa röntgenputken jännitteen poikkeama asetetusta tai indikoidusta arvosta ei saa olla enempää kuin 2 kV.
- Röntgenputken virran poikkeama asetusarvosta ei saa olla enempää kuin 20 %.
- Sähkömäärän eli röntgenputken virran ja kuvasajan tulon poikkeama asetusarvosta ei saa olla enempää kuin 20 % + 0,2 mAs.
- Kuvasajan poikkeama asetusarvosta ei saa olla enempää kuin 20 % + 1 ms.

4.10 Suodatusvalinnan toiminta

Tarkoitus: Tarkistaa säteilykeilan suodatusvalinnan toiminta.

Toimenpiteet: Suodatusvalinnan toiminta tulisi tarkistaa kaikilla niillä suodatusvalinnoilla, jotka ovat potilaskuvauksissa mahdollisia. Käytönaikaisessa laadunvalvonnassa suodatusvalinnan toimintaa voidaan yksinkertaisimmillaan testata mittaamalla säteilytuotto vakioituilla kuvasarjoilla ja vertaamalla sitä eri suodattimilla mitattuihin vertailuarvoihin (testi 4.11).

Suositteltu korjausraja: Suodatusvalinnan tulee toimia tarkoitetulla tavalla ja suodatuksen tulee vastata laitevalmistajan ilmoittamaa.

Hyväksyttävyyysvaatimus: Hyväksyttävyyysvaatimuksissa on lisäksi annettu vaatimukset primaarisäteilyn kokonaissuodatukselle.

Kommentteja: Vastaanottotarkastuksessa tulisi varmistaa säteilykeilan suodatuksen riittävyys. Suodatinmateriaali ja suodattimen paksuus voidaan epäsuorasti varmistaa säteilyn puoliintumispaksuuden (HVL) mittauksilla. HVL-arvon mittaussuhteet on annettu esimerkiksi STUKin julkaisussa (Toroi ym. 2011). Suodatuksen todellisen ja laitevalmistajan ilmoittaman paksuuden vastaavuus voidaan määrittää esimerkiksi siten, että mitattua HVL-arvoa verrataan kirjallisuudessa kyseiselle anodi-suodatusyhdistelmälle esitettyihin arvoihin.

4.11 Säteilytuoton vakioisuus ja lineaarisuus

Tarkoitus: Tarkistaa säteilytuoton lyhyen ja pitkän aikavälin vakioisuus sekä säteilytuoton riippumattomuus sähkömäärästä (eli ilmakerman lineaarisuus sähkömäärän suhteen).

Toimenpiteet: Säteilytuotto Y määritetään jakamalla mitattu ilmakerma K_a käytetyllä sähkömäärällä Q . Ilmakerma mitataan vakioidussa geometriassa käyttäen vakioituja kuvausarvoja. Mittaus tehdään tarkoitukseen soveltuvalla mittarilla. Mammografialaitteen säteilytuoton mittausten menetelmä on tarkemmin kuvattu STUKin raportissa (Toroi ym. 2011). Säteilytuoton pitkän aikavälin vakioisuus tarkistetaan jokaisella käytössä olevalla fokuskoko-anodi-suodatusyhdistelmällä vähintään yhdellä putkijännitteellä ja tulosta verrataan vertailuarvoon.

Säteilytuoton lyhyen aikavälin toistettavuus määritetään vakioiduilla kuvausarvoilla tehdyistä toistomittauksista. Ilmakermamittaus toistetaan vähintään viisi kertaa. Mittaustuloksista lasketaan keskiarvo ja hajonta. Säteilytuoton vaihtelu ilmaistaan mittaustulosten hajonnan ja keskiarvon suhteena (suhteellinen satunnaisvaihtelu).

Ilmakerman lineaarisuutta L sähkömäärän suhteen tarkastellaan käyttäen vakioitua säteilylaatua. Ilmakerma mitataan sähkömäärän eri asetusarvoilla siten, että katetaan tyypillinen kliininen toiminta-alue.

Testissä lasketaan mittaustuloksista

$$L = \frac{\left| \frac{K_1}{Q_1} - \frac{K_2}{Q_2} \right|}{\left(\frac{K_1}{Q_1} + \frac{K_2}{Q_2} \right)}$$

missä K_1 on sähkömäärää Q_1 vastaava ilmakerma, K_2 on sähkömäärää Q_2 vastaava ilmakerma.

Suosittelu korjausraja: Pitkän aikavälin toistettavuustestissä käytetyillä vakioiduilla kuvausasetuksilla säteilytuoton poikkeama vertailuarvosta saisi olla enintään 20 %.

Lyhyen aikavälin toistettavuustestissä suhteellinen satunnaisvaihtelu saisi olla enintään 5 % tämän mittauskerran keskiarvosta.

Lineaarisuustestissä: $L \leq 0,1$ kliinisellä toiminta-alueella olevilla sähkömäärän arvoilla.

Hyväksyttävyyysvaatimus: Kun kuvataan laitteen kliinistä käyttöä vastaavilla kiinteillä kuvausarvoilla (käsissäätöarvoilla), säteilykeilassa mitattujen annosten keskihajonta ei saa olla suurempi kuin 10 %.

Lineaarisuustestissä: $L \leq 0,1$ kun $Q_1 < Q_2 < 2 \cdot Q_1$

Kommentteja: Vastaanottotarkastuksessa säteilytuotto mitataan jokaisella käytössä olevalla fokuskoolalla, anodimateriaali-suodatin yhdistelmällä ja sopivilla putkijännitteillä siten, että ne kattavat koko käyttöalueen (esimerkiksi 25 kV, 29 kV, 33 kV). Säteilytuottomittausten avulla voidaan laskea potilasannoksen arviointiin käytettävä *keskimääräinen rauhashudosannos (MGD)* (Toroi ym. 2011), jos säteilytuotto on mitattu puristuslevyn kanssa.

Säteilytuotossa tapahtuneet muutokset johtuvat tavallisimmin kuvausjännitteen, virran tai kuvausajan muutoksesta, mutta myös röntgenputken vanheneminen voi vaikuttaa asiaan. Jos säteilytuoton mittaustulos poikkeaa suorituskyvyn vertailuarvosta korjausrajaa enemmän tai ilmakerma sähkömäärän funktiona ei täytä em. lineaarisuusvaatimusta saattaa olla tarpeen

myös putkijännitteen, putkivirran tai sähkömäärän absoluuttisen tarkkuuden varmistaminen (testi 4.9).

Jos laitteessa on kiinteästi asennettu kuvailmaisin, sen suojaaminen sopivalla säteilysuojuksella, esimerkiksi lyijykumiesiliinalla, saattaa olla tarpeen.

4.12 Valotusautomaatin toiminta ja paksuuskompensatio

Tarkoitus: Tarkistaa valotusautomaatin toiminta eri rinnanpaksuuksilla.

Toimenpiteet: Valotusautomaatin toiminta tarkastetaan eri paksuisten rintafantomien avulla (esim. 2 cm, 4,5 cm ja 7 cm). Tässä yhteydessä on myös syytä tarkistaa, että rinnan paksuuden näyttö toimii oikein vertaamalla sen näyttämää lukemaa fantomin todelliseen paksuuteen. Testikappaleen koon on oltava sellainen, että se peittää kokonaan käytettävät valotusautomaatin mittakentät. Valotusautomaatin säädöt valitaan vastaamaan kliinistä käyttöä. Testissä kirjataan valotusautomaatin valinnat (putkijännite, anodi, suodatus ja sähkömäärä) ja valotusindeksilukeman arvo. Laadunvalvonnassa saatuja tuloksia verrataan suorituskyvyn vertailuarvoihin. Valotusautomaatin toistettavuutta testataan toistamalla säteilytys jollakin testikappaleella viisi kertaa.

Suosittelun korjausraja: Rinnan paksuusnäytön virhe saisi olla maksimissaan ± 1 cm. Valotusautomaatin tulee toimia järkevästi eri rinnan paksuuksilla. Sähkömäärän tai valotusindeksilukeman arvo saisi poiketa vertailuarvoista enimmillään sen verran, että vastaava ero annoksessa on 20 %. Toistomittauksessa annosta vastaavan suureen poikkeaman keskiarvosta tulisi olla alle 10 %.

Hyväksyttävyyysvaatimus: Valotusautomaatin tulee toimia tarkoitetulla tavalla. Kun saman, soveltuvan kuvauskohteen kuvaus toistetaan viisi kertaa peräkkäin, valotusautomaatin on toistettava säteilytys niin hyvin, että annoksen tai vastaavan suureen mittaustulosten poikkeama keskiarvosta on pienempi kuin ± 10 %. Kun perinteisessä projektiokuvauksessa mammografialaitteella kuvataan tyypillistä 4,5 cm:n paksuista rintaa valotusautomaattia käyttäen, kuvausajan on oltava pienempi kuin 2 s. Valotusautomaattia käytettäessä mammografialaitteen maksimisähkömäärä ei saa olla suurempi kuin 800 mAs.

Kommentteja: Jos täysautomaattia käytettäessä laitteen valitsema säteilylaatu muuttuu vertailuarvosta, täytyy ensin selvittää johtuuko se pienistä muutoksista mittausteoriassa. Jos muutos on todellinen, tulisi selvittää onko laitehuolto tehnyt tarkoituksellisia muutoksia valotusautomaatin toimintaan vai toimiiko säteilylaadun valinta virheellisesti. Jos säteilylaatuvalintaa on muutettu, täytyy kyseiselle paksuudelle valita uudet vertailuarvot. On suositeltavaa arvioida myös eri paksuuksilla saatavaa kuvanlaatua esimerkiksi mittaamalla potilaan annosta ja kontrasti-kohinasuhdetta eri paksuisissa testikappaleissa (testi 4.18). Kansainvälisissä julkaisuissa on esitetty tälle vertailuarvot (EU 2006). Maksimisähkömäärän testaus on syytä jättää laitehuollon tehtäväksi laitteen rikkoutumisvaaran takia.

4.13 Annosnäytön oikeellisuus

Tarkoitus: Tarkistaa annosnäytön tarkkuus.

Toimenpiteet: Kuvausarvot valitaan ja annosnäytön lukema (tavallisimmin MGD) saadaan rintafantomien tai potilaskuvauksen perusteella. Ilmakuva lasketaan mitatun säteilytuoton perusteella (testi 4.11) tai mitataan näillä kuvausarvoilla tarkoitukseen soveltuvalla annosmittarilla, joka asetetaan kuvailmaisimen yläpuolelle, sen keskelle ja 6 cm päähän rintakehän puoleisesta reunasta. Kompressiolevy on säteilykeilassa ja se nostetaan mahdollisimman ylös ja etäälle mittarista. Mittaustuloksesta lasketaan rintafantomien tai potilaan kuvausta vastaava annos ja tulosta verrataan rintafantomien tai potilaan kuvauksessa saatuun annosnäytön arvoon. Mittausmenetelmiä on käsitelty STUKin julkaisemassa raportissa (Toroi ym. 2011).

Suosittelun korjausraja: Annosnäytön virhe ei saa olla suurempi kuin 25 %.

Hyväksyttävyyssvaatimus: Hyväksyttävyyssvaatimus on sama kuin suositeltu korjausraja.

Kommentteja: Annosnäytön ja kuvausparametrien välisen korrelaation tulisi olla huomattavasti yllä mainittua tarkkuutta parempi, niin että kuvaustekniikan muutoksista aiheutuvat annosmuutokset ilmenevät oikean suuntaisina ja riittävän tarkasti annosnäytön arvosta. Käytännössä korjausraja on hyvä asettaa yllämainittua lukuarvoa tiukemmaksi ottamalla huomioon vastaanottotarkastuksen tulokset.

4.14 Kuvailmaisimen herkkyys

Tarkoitus: Tarkistaa valotusindeksin arvon ja ilmaisimelle kohdistuvan säteilykeilan ilmakuervan välinen yhteys (vastaanottotarkastuksessa) ja valotusindeksilukeman toistettavuus.

Toimenpiteet: Ilmaisimen päälle asetetaan esimerkiksi rintafantomi, joka pidetään samalla paikalla koko testin ajan. Rintafantomi vaimentaa säteilyä siten, että valotusindeksin lukemat vastaavat suunnilleen kliinisten kuvien arvoja. Kuvauksessa käytetään vakioituja kuvausarvoja ja säteilytys toistetaan viisi kertaa. Pitkäaikaistoistettavuustestissä tästä laskettua keskiarvoa verrataan suorituskvyn vertailuarvoon.

Suosittelun korjausraja: Toistomittauksessa valotusindeksin arvosta määritetyn annoksen poikkeama keskiarvosta ei saisi olla suurempi kuin 10 %. Keskiarvo ei saisi poiketa vertailuarvosta enempää kuin 20 %.

Hyväksyttävyyssvaatimus: Digitaalisen kuvan valotusindeksin arvon toistettavuuden tulee olla sellainen, että yksittäisen kuvan valotusindeksilukemasta määritetyn annoksen poikkeama toistomittauksen keskiarvosta ei ole suurempi kuin 20 %.

Kommentteja: Vastaanottotarkastuksessa on hyödyllistä tarkistaa kuvailmaisimen herkkyys laajemmalla sähkömääräalueella, jolloin valotusindeksin arvoa tarkastellaan ilmakuervan funktiona. Ilmakuva voidaan mitata säteilykeilasta annosmittarilla tai se voidaan laskea testissä 4.11 mitatun säteilytuoton avulla. Ilmaisimelle kohdistuvan säteilykeilan ilmakuervan ja valotusindeksin välinen yhteys on syytä tuntea siten, että käyttäjä pystyy arvioimaan säteilykeilan ilmakuervassa tapahtuvaa muutosta valotusindeksin arvon muutoksen perusteella.

Tämän testin yhteydessä voidaan testata myös pikselilukemien ja ilmaisimelle kohdistuvan säteilykeilan ilmakerman välistä yhteyttä ja pikselilukemien toistettavuutta. Pikselilukemien testaus on erityisen tärkeää, jos niitä käytetään laadunvalvonnassa valotusindeksin sijasta.

Valotusindeksin arvoja on syytä tarkkailla jatkuvasti normaalin kuvaustoiminnan yhteydessä. Muutokset valotusindeksin arvossa voivat aiheutua esim. röntgengeneraattoriin tai putkeen liittyvistä muutoksista. Myös kuvalevyjen väliset herkkyyserot saattavat aiheuttaa eroja valotusindeksin arvoihin. Jos herkkyyttä mitataan laajemmalla toiminta-alueella, tulisi laitteen säteilytuoton lineaarisuus varmistaa ennen tämän testin tekoa (testi 4.11).

4.15 Kuvalevyjen herkkyyserot

Tarkoitus: Testata kuvalevyjen herkkyyserot.

Toimenpiteet: Kukin kuvalevykasetti säteilytetään vuoron perään samalla tavalla käyttäen vakioituja kuvausarvoja ja rintafantomia vaimentimena. Kuvalevy luetaan tietyn ajan kulluttua kuvauksesta (esim. 1 min) käyttäen vakioitua testikuvan luentaohjelmaa ja kirjataan valotusindeksilukeman arvo. Testi tehdään kaikille kuvalevykaseteille samalla tavalla.

Suosittelu korjausraja: Valotusindeksin arvojen erot kunkin kuvalevykasetin ja vertailukasetin (tai kasettien keskiarvon) välillä saisi vastata enimmillään 20 %:n annoseroa.

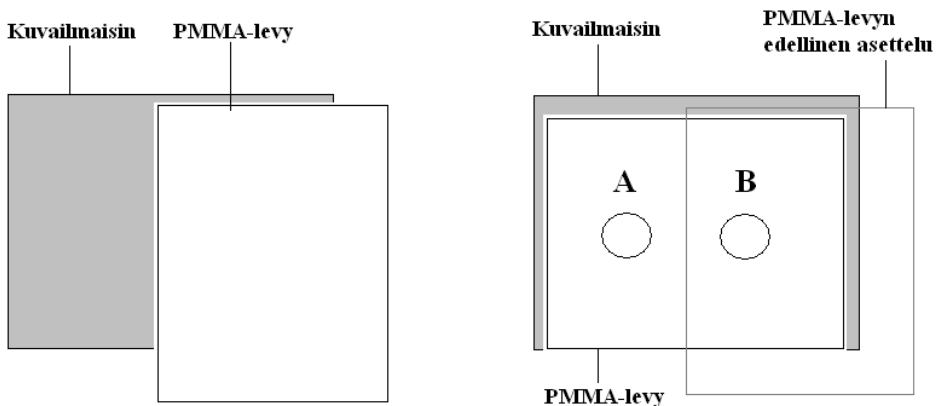
Kommentteja: Kuvalevyjen herkkyyserojen vakioisuuden lisäksi on syytä edellyttää, että samaan herkkyysluokkaan luokiteltujen kuvalevyjen herkkyysarvot ovat valmistajan antaminen raja-arvojen mukaiset. Jos kaikkien kuvalevyjen tuottaman kuvan tasaisuutta ja virheettömyyttä ei ole vuorollaan testattu testin 4.2 yhteydessä, voi niiden tasaisuuden varmistaa tämän testin yhteydessä.

Valotusindeksin arvojen sijasta voidaan käyttää sopivalta ROI-alueelta mitattujen pikseliarvojen keskiarvoa.

4.16 Jäännöskuva

Tarkoitus: Arvioida, aiheutuuko kuvailmaisimen aikaisemmasta säteilytyksestä jäännöskuvaa.

Toimenpiteet: Kuvailmaisimella säteilytetään siten, että se on osittain leveyssuunnassa peitetty rintafantomilla (kuva 1, vasen puoli). Kuva otetaan käyttäen normaaleja vakioituja kuvausarvoja. Tämän jälkeen kuvailmaisimella kuvataan uudelleen samoilla kuvausarvoilla siten, että rintafantomi peittää nyt koko ilmaisimen alueen tai ainakin reilusti raja-alueen (kuva 1, oikea puoli). Kun kuvailmaisimena on taulukuvailmaisimella, kuvailmaisimella kuvataan uudelleen heti kun laite on siihen valmis. Kun kuvailmaisimena on kuvalevy, se luetaan ja tyhjennetään käyttöohjeen mukaisesti ja toinen kuvaus tehdään välittömästi sen jälkeen käyttäen samaa kuvalevyä. Jälkimmäisestä kuvasta tarkastellaan silmämääräisesti vakiokorjatusta kuvadatasta, näkyykö kuvassa jälkiä aikaisemmasta kuvasta. Tarkastelua varten ikkunan leveys pidetään kapeana (eli säädetään kontrasti mahdollisimman jyrkäksi). Tarkempi vertailu voidaan tehdä kvantitatiivisesti, esimerkiksi mittaamalla pikseliarvojen keskiarvo raja-alueen molemmilta puolilta (alueet A ja B kuvassa 1).



Kuva 1. Jäännöskuvan kaksivaiheinen mittaaminen.

Suositeltu korjausraja: Jälkimmäisessä kuvassa ei saa olla silminnähtäviä jälkiä aikaisemmasta kuvasta ja tilanne ei saa merkittävästi muuttua suorituskäytön vertailuarvosta.

Hyväksyttävyyssvaatimus: Kliinisissä kuvissa ei saa näkyä jälkiä aikaisemmin otetuista kuvista.

Kommentteja: Kvantitatiivisia testimalleja ja niihin soveltuvia korjausrajoja on esitetty mm. viitteissä (IAEA 2011, NHSBSP 2009).

4.17 Paikkaerotuskyky

Tarkoitus: Varmistaa järjestelmän paikkaerotuskyvyn (kuvan terävyyden) säilyminen. Tarkoituksena on arvioida kuvan terävyyttä tarkemmin kuin tehdään testissä 4.3 ”Kuvanlaadun vakioisuus”.

Toimenpiteet: Testi voidaan tehdä käyttäen erotuskykytestilevyä. Se asetetaan keskelle kuvailemista, esim. rintafantomien päälle siten, että sen reuna on lähimmillään 10 mm:n päässä rintakehän puoleisesta reunasta ja se on pienessä kulmassa rintakehän puoleiseen reunaan nähden. Testilevyn kulman avulla vältetään testilevyn ja digitaalisen kuvan näytteenoton yhdessä aiheuttamia interferenssi-ilmiöitä. Kuvaus tehdään käyttäen vakioituja kuvausarvoja ja vakioitua kuvan prosessointia. Kuvan katselussa käytetään vähintään 1:1 zoomausta (eli niin, että yksi kuvan pikseli vastaa vähintään yhtä näytön pikseliä). Testi toistetaan siten, että testilevyä käännetään noin 90°. Tähtirasterilla on mahdollista tehdä testi molemmissa suunnissa yhtäaikaaisesti, mutta tuloksen numeerisen arvon määrittäminen on hankalampaa. Kuvalevylukijan vastaanottotestauksessa testi tehdään kaikille erikokoisille kuvalevyille, mikäli systeemin asettama pikselikoko riippuu kuvalevyn koosta. Määräaikaistestissä riittää, että käytetään sitä kasettikokoa, jolla erotuskyky on suurimmillaan.

Kuvan terävyyden tarkempi kvantitatiivinen testaus voidaan tehdä modulaation siirtofunktion (MTF) mittauksella tai analysoimalla sopivasta testikappaleesta otettua kuvaa tähän tarkoitukseen soveltuvan tietokoneohjelman avulla.

Suositeltu korjausraja: Kuvan terävyys ei saa olla vertailukuvaa oleellisesti huonompi.

Kommentteja: Tämä testi olisi hyvä tehdä myös suurennuskuvaukselle siinä potilaiden kuvauksissa käytettävää fokusta käyttäen.

Esitetyssä testimenetelmässä erotuskykytestilevy sijoitettiin fantomin päälle, jolloin mittaus ottaa huomioon koko systeemin erotuskykyyn vaikuttavat tekijät (kuten kuvan suurennuksen ja fokuskoon). Vastaanottotarkastuksessa kannattaa mitata erotuskyky myös siten, että testilevy asetetaan mahdollisimman lähelle kuvailmaisinta, jolloin fokuskoon ja suurennoksen vaikutus kuvan terävyyteen minimoidaan ja tulos ilmaisee kuvailmaisimen piirtokyvyn.

4.18 Kontrasti ja kohina

Tarkoitus: Varmistaa pienikontrastisten yksityiskohtien näkyvyyden säilyminen. Tarkoituksena on arvioida kontrastia ja kohinaa tarkemmin kuin tehdään testissä 4.3 ”Kuvanlaadun vakioisuus”. Testi voidaan periaatteessa tehdä myös visuaalisesti, mittaamalla kontrastikynnyks, mutta alla esitetään pikseliarvojen mittaamiseen perustuva menetelmä, jota pidetään visuaalisia testejä herkempänä menetelmänä havaitsemaan muutoksia.

Toimenpiteet: Testissä kuvataan rintafantomia, jossa on kohde tai kohteita, joita voidaan käyttää kontrastin mittaamiseen (esim. 0,2 mm paksu alumiinilevy). Rintafantomi kuvataan käyttäen vakioituja kuvausarvoja. Rintafantomien ja kohteiden asettelun tulee vastata vastaanottomittauksissa käytettyä tapaa, jotta tulokset ovat mahdollisimman vertailukelpoisia. Kontrastin ja kohinan mittaamisessa tulisi periaatteessa käyttää linearisoituja pikseliarvoja, mutta useimmissa tapauksissa (esim. logaritminen annos-pikseliarvovaste ja riittävän pieni kontrasti) saadaan riittävän tarkka arvo käyttämällä suoraan laitteen ilmaisemia pikseliarvoja. Lisäopastusta mittaukseen voi katsoa myös viitteestä (NHSBSP 2009).

Rintafantomista otetusta kuvasta mitataan vakiokorjatusta kuvadatasta ROI-työkaluja käyttäen kontrasti-kohinasuhde (CNR, contrast to noise ratio) alla olevan yhtälön mukaisesti. Testissä käytettävien ROI-alueiden koko ja sijainti on syytä vakioda, jotta testitulokset olisi vertailukelpoisia kerrasta toiseen. Testikohteen kontrasti-kohinasuhde voidaan laskea yhtälöstä

$$CNR = \frac{N_B - N_S}{\sqrt{1/2(\sigma_B^2 + \sigma_S^2)}}$$

Missä N_B on taustan kohdalta ja N_S testikohteen kohdalta mitattujen pikseliarvojen keskiarvo ja σ_B ja σ_S ovat vastaavilta kohdilta mitattujen pikseliarvojen hajonnat.

Testikappaleen käyttöohjeissa voi myös olla ohjeet tätä testausta varten. CNR-tulosta verrataan suorituskvyn vertailuarvoon.

Suosittelut korjausraja: Kuvan laatu ei saa olla vertailukuvaa oleellisesti huonompi: mitattu CNR-arvo ei saisi poiketa enempää kuin esimerkiksi 10–15 % suorituskvyn vertailuarvosta. Korjausrajan määrittely voi kuitenkin perustua myös omaan harkintaan ja kokemukseen mittauksen toistettavuudesta.

Kommentteja: Testissä 4.3. kuvanlaatua arvioitiin lähinnä visuaalisesti, jolloin ajan kuluessa tapahtuvat pienet muutokset jäävät helposti huomaamatta. Tässä testissä on tarkoitus seurata kuvanlaatua kvantitatiivisesti, jolloin on helpompi nähdä laitteessa tapahtuvat pienemmät muutokset ja seurata mahdollisia trendejä.

Kuvan kohinan arviointi pikseliarvojen hajonnan perusteella sisältää kuitenkin myös epävarmuustekijöitä; esimerkiksi kuvan epätasaisuudet aiheuttavat virhettä mittaustulokseen. Lisäksi mm. pikselikoko vaikuttaa tuloksiin, eivätkä kuvadatasta lasketut hajonta-arvot ole vertailukelpoisia eri laitteiden kesken. Tässä testissä pyritäänkin vertailukelpoiseen tulokseen kyseisellä laitteella tehtyjen mittausten välillä.

Kohinaa voidaan hajonnan sijasta mitata muillakin menetelmillä. Tarjolla on esimerkiksi erilaisia kontrasti-yksityiskohtatestikappaleita (contrast-detail phantom), joista otettuja kuvia voidaan analysoida visuaalisesti tai tarkoitukseen tehdyn tietokoneohjelman avulla. Täsmällisin kohinan kuvailu saadaan mittaamalla kohinan tehospektri (NPS, noise power spectrum). Laitevalmistajilla voi olla tarjolla ohjelmistoja, joilla tällaisia analysointejä voi tehdä automatisoidusti.

4.19 Mittakaavavirheet ja geometriset vääristymät

Tarkoitus: Varmistaa, että kuvasta ohjelmatyökaluilla mitatut pituudet ovat oikein. Geometrisen vääristymän testaus on tarpeen vain kapealla keilalla skannaaville mammografialaitteille.

Toimenpiteet: Mittakaavan testauksessa kuvataan testikappaletta, jossa on tunnetun kokoisia kohteita. Kuvasta määritetään kohteiden pituudet työaseman kuvantarkasteluohjelmaa käyttäen. Jotta mittausvirhe ei olisi liian suuri, tarkastellaan riittävän suuria pituuksia. Tuloksia verrataan suorituskyvyn vertailuarvoihin ja todellisiin pituuksiin.

Vääristymän testaus tehdään parhaiten kuvaamalla metalliristikko, jonka kuvasta arvioidaan viivojen suoruutta.

Suositeltu korjausraja: Kuvasta mitattujen pituuksien tulee vastata todellisia pituuksia laitevalmistajan ilmoittamassa referenssisitasossa (usein kuvailmaisimen taso). Ero mitatun ja odotetun pituusmittauksen välillä ei saisi olla suurempi kuin 5 %.

Kuvassa ei saa olla selvästi havaittavaa vääristymää.

Kommentteja: Riittää, että mittakaavatesti tehdään vastaanottotestien yhteydessä radiologin työasemalla. Testin uusiminen on tarpeen, kun kuvanlukija, sen ohjelmisto tai kuvien tarkasteluohjelma muuttuvat.

Monitorin kuvaan liittyvää geometrista vääristymää tarkastellaan testin 4.20 yhteydessä.

4.20 Kuvamonitorin kuvanlaatu ja luminanssi

Tarkoitus: Tarkistaa kuvamonitorin kuvanlaatu visuaalisesti testikuvasta ja kuvan luminanssi (kirkkaus) koko kuva-alalla. Tarkoituksena on myös arvioida monitorin kuvanlaatua systemaattisemmin kuin tehdään testissä 4.4 ”Kuvamonitorin toiminta ja katseluolosuhteet”.

Toimenpiteet: Monitorin ominaisuuksien tarkempaan tarkasteluun voidaan tarvittaessa käyttää yksityiskohtaisempia testikuvia ja mittauksia, esimerkiksi TG18-testikuvasarjasta (AAPM 2005, IEC 2009, STUK 2008).

Homogeenisen testikuvan tasaisuus arvioidaan silmämääräisesti tai mitataan luminanssimittarilla kirkkaus kuva-alan eri kohdissa, ainakin kuvan keskellä ja reuna-alueilla. Tasaisuus ja maksimiluminanssin mittaukset tehdään kaikilla työaseman monitoreilla.

Suosittelun korjausraja: Testikuvan tulee säilyä virheettömänä. Tasaharmaan kuvan tulisi näkyä yhtä kirkkaana koko kuva-alalla. Vähäiset ja loivat kirkkausmuutokset voivat olla hyväksyttäviä, mutta kuvassa ei saisi näkyä pienempikokoisia, ympäristöstään erottuvia kirkkausalueita. AAPM:n suosituksen (2005) mukaan kuvan tummimman ja vaaleimman kohdan luminanssiero ei saisi olla suurempi kuin 30 % niiden keskiarvosta, monitorin maksimiluminanssin tulisi säilyä vähintään arvossa 170 cd/m² ja monitoriparin maksimiluminanssin ero saisi olla enintään 10 %.

Hyväksyttävyyysvaatimus: Kuvamonitorin toiminta ei saa rajoittaa esitettävän kuvan laatua siten, että diagnoosin varmuus heikkenee sen vuoksi oleellisesti.

Kommentteja: Mikäli kuvantarkastelupisteessä on useita kuvamonitoreita, tulisi testikuvan näkyä kaikissa monitoreissa mahdollisimman samannäköisenä. Radiologin työasemalle voidaan asettaa tiukemmat vaatimukset kuin käyttöliittymän monitorille.

Vastaanottotarkastuksessa kannattaa varmistua siitä, että hankinnassa sovitut toimintaspesifikaatiot täyttyvät: tällaisia saattavat olla mm. näytön resoluutio, kontrasti, maksimi- ja minimikirkkaus, kuvan käyttökelpoinen tarkastelukulma-alue, toimimattomat kuvaelementit ym. tekijät. Asiaa on käsitelty esimerkiksi STUKin laadunvalvontaoppaassa (STUK 2008). Tarkempia ohjeita monitorien laadunvalvonnasta löytyy kansainvälisestä ohjeistuksesta (IAEA 2011, AAPM 2005, IEC 2009).

4.21 Monitorin harmaasävykalibrointi

Tarkoitus: Testissä tarkistetaan, että monitorin harmaasävykalibrointi on tarkoituksenmukainen ja että eri monitoreilla kuva näyttää samanlaiselta.

Toimenpiteet: Tarkastellaan samaa testikuvaa kaikilla työaseman monitoreilla.

Suosittelun korjausraja: Saman työaseman eri monitorien kuvien tulisi näyttää samanlaisilta.

Kommentteja: Testi voidaan tehdä tarkemmin esimerkiksi käyttäen AAPM TG18-LN -testikuvia ja luminanssimittaria. Testissä mitataan kuvamonitorin pikseliarvojen ja näytön kirkkauden välistä yhteyttä. Se pyritään säätämään esimerkiksi DICOMin harmaasävyntäytösfunktion (Grayscale Standard Display Function, GSDF) mukaiseksi. Tarkempaa ohjeistusta löytyy kansainvälisistä julkaisuista (AAPM 2005). Monien viitteiden mukaan vaste saisi poiketa GSDF:n mukaisesta enintään 10 %. Tässä testissä on erityisen tärkeää huomioida ympäristön valaistus.

5. Oppaassa käytetyt termit ja niiden selitykset

Annosnäyttö

Mammografialaitteen näyttämä annossuure, jota käytetään potilaan säteilyaltistuksen arviointiin, esim. MGD.

Herkkyys

Kuvailmaisimen signaali suhteessa ilmaisimeen kohdistuneen säteilyn ilmakermaan.

HVL (half-value layer)

Puoliintumispaksuus kertoo, kuinka paksu vaimentava materiaalipaksuus tarvitaan, jotta ilmakermanopeus pienenee puoleen siitä arvosta, joka saataisiin ilman tätä kerrosta.

Ilmakerma

Säteilyn annossuure. Röntgendiagnostiikassa käytettävällä energia-alueella ilmakerma ja ilmaan absorboitunut annos ovat mittaustarkkuuden rajoissa yhtä suuret. Ilmakermalle käytetään symbolia K_a ja sen yksikkö on gray (Gy).

Kontrastikynnys (threshold contrast)

Visuaalisesti määritetty heikoin, juuri ja juuri näkyvä yksityiskohta. Mittauksessa käytetään tavallisesti testikappaleessa olevaa sarjaa samanmuotoisia ja -kokoisia yksityiskohtia, joiden paksuus (ja siten myös kontrasti) muuttuu yksityiskohdasta toiseen.

Korjausraja

Vakioisuustesteissä tarkkaillaan pysykö testituloksille asetettujen raja-arvojen sisällä: korjausraja määritetään silloin poikkeamana vastaanottotarkastuksen tai muussa yhteydessä saadusta suorituskyvyn vertailuarvosta. Korjausraja on yleensä tiukempi kuin hyväksyttävyyssvaatimus ja voi myös perustua tietoon siitä, millaiseen suorituskyvyn kyseinen laite kunnossa ollessaan kykenee.

Kuvalevy

Ilmaisin, jolta signaali saadaan erillisellä lukulaitteella skannaamalla (computed radiography, CR).

Kuvausarvot

Kuvausasetukset, jotka valitaan mammografialaitteelta: säteilylaatu, fokus ja sähkömäärä.

Käytönaikainen hyväksyttävyyssvaatimus

Hyväksyttävyyssvaatimuksilla tarkoitetaan laitteiden suorituskyvylle asetettuja vähimmäisvaatimuksia eli hyväksyttävyyssrajoja laitteiden käytössä.

Linearisoitu kuvarata

Kuvarata, jonka pikseliarvot on linearisoitu ilmakerman suhteen.

MGD (mean glandular dose)

Keskimääräinen rauhas kudosaannos on mammografiassa käytössä oleva vertailuarvosuure. Joskus tästä käytetään termiä AGD (average glandular dose).

Pikseli

Kuvan pienin yksittäinen elementti.

Pikseliarvo

Numeroarvo, joka ilmaisee kuvaelementiltä saatua digitoitua signaalia vastaavaa raakakuvarataa, siitä konversiofunktion avulla saatua vakiokorjattua kuvarataa tai prosessoitua kuvarataa.

PMMA

Polymetyylimetakrylaatti (akryylimuovi, pleksi).

Raakakuvarata

Suoraan kuvailmaisimelta saatua, digitoitua signaalia vastaava lukema, jota ei ole prosessoitu.

Rintafantomi

Vaimennukseltaan rintaa simuloiva testikappale, joka voi olla esimerkiksi PMMA-muovia (polymetyylimetakrylaattia, akryylimuovia, pleksiä) tai muuta sopivaa materiaalia.

ROI

Mielenkiintoalue (Region of Interest)

Suorituskyvyn vertailuarvo

Laadunvalvontatestit ovat tyypillisesti vakioisuustestejä, joissa vastaanottotarkastuksen yhteydessä tai esim. korjauksen jälkeen määritettyjä laadunvalvonta-arvoja käytetään laitteen suorituskyvyn vertailuarvoina. Käytönaikaisessa laadunvalvonnassa saatuja tuloksia verrataan näihin vertailuarvoihin ja todetaan, onko laitteen toiminnassa tapahtunut muutoksia. Vertailua varten on tärkeää, että vakioisuustestit tehdään aina samalla tavalla kuin suorituskyvyn vertailuarvoa määritettäessä. Jos laitteeseen tai sen säätöihin tehdään muutoksia, jotka vaikuttavat vakioisuustestin tuloksiin, on tarpeen määrittää uudet, jatkossa käytettävät suorituskyvyn vertailuarvot.

Sähkömäärä

Putkivirran ja säteilytysajan tulo, jonka yksikkö on mAs.

Säteilylaatu

Säteilyn energiajakauma, johon vaikuttavat mm. valittu putkijännite, anodi- ja suodatusmateriaali.

Taulukuvailmaisin

Ilmaisin, jolta signaali saadaan suoraan ilman erillistä lukulaitetta (flat panel detector, DR).

Testikuvan luentaohjelma

Kohdeohjelma, joka on tarkoitettu teknisissä testeissä otettujen kuvien luentaan (esim. ”QC”, ”pattern” tai ”test”). Anatomisille kohteille tarkoitettun luentaohjelman käyttäminen teknisissä testeissä voi johtaa harhaanjohtaviin tuloksiin.

Vakiokorjattu kuvadata

Kun digitaalisen röntgenkuvan perusprosessointi (esim. kuolleiden pikseleiden korjaus, tasaisuuskorjaus ja pikseliarvojen muunnos kuvailmaisimen signaalista konversiofunktion avulla) tehdään kaikille kuville samalla tavalla, saadaan *vakiokorjattua kuvadataa* (IEC: original data).

Vakioidut kuvausarvot

Tietyt kuvausarvot, jotka on valittu vastaanottomittausten yhteydessä ja joita käytetään käytönaikaisessa testauksessa manuaalisesti asetettuina. Kuvausarvot valitaan usein vastaamaan kyseisellä laitteella keskikokoiselle rinnalle normaalisti käytettäviä kuvausarvoja. Vakioitujen kuvausarvojen avulla pyritään vakioimaan laitteen säteilytuotto.

Valotusindeksi

Valotusindeksin arvolla tarkoitetaan tässä oppaassa sellaista röntgenlaitteen tai kuvalevyjen lukijan ilmoittamaa arvoa, joka indikoi kuvailmaisimelle kohdistuneen säteilyn määrää. Indeksillä ilmaisema arvo voi olla esimerkiksi suoraan tai kääntäen verrannollinen tai logaritmisessa suhteessa kuvailmaisimeen absorboituneeseen annokseen. Englanninkielisessä kirjallisuudessa valotusindeksin ilmaisemalle suureelle käytetään mm. nimiä exposure index, detector dose index, sensitivity index ja sensitivity value. Tästä suureesta on Suomessa aikaisemmin käytetty nimitystä annosindikaattori. Tämä termi kuitenkin sekoittuu helposti potilaan annosta ilmaiseviin annosnäyttöihin (esim. MGD). Sen vuoksi on otettu käyttöön valotusindeksi-termi. Laitteen näyttämän valotusindeksin sijasta laadunvalvontatesteissä voidaan käyttää myös vakioidulla tavalla vakioidusta ROI-alueesta mitattua pikselilukemien keskiarvoa.

Vertailuarvo

ks. suorituskyvyn vertailuarvo

Vertailukasetti

Kuvalevykasetti, jonka valotusindeksin arvo on lähellä kasettijoukon keskiarvoa. Kasetti valitaan vastaanottotestin (4.14) tulosten perusteella ja sitä käytetään jatkossa laitteen käytönaikaisissa testeissä.

Vertailukuva

Vastaanottotestissä saatu kuva, johon määräaikaistesteissä saatuja kuvia verrataan.

Kirjallisuutta

American Association of Physicists in Medicine (AAPM). An exposure indicator for digital radiography. AAPM On-Line Report No. 116; 2009. (Saatavissa [www-osoitteesta: http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_116.pdf](http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_116.pdf)).

American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Assessment of display performance for medical imaging systems. AAPM On-Line Report No. 03; 2005. (Saatavissa [www-osoitteesta: http://deckard.mc.duke.edu/~samei/tg18_files/tg18.pdf](http://deckard.mc.duke.edu/~samei/tg18_files/tg18.pdf))

European Commission (EC). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition. Luxembourg: European Commission; 2006. (Saatavissa [www-osoitteesta: http://www.euref.org/european-guidelines](http://www.euref.org/european-guidelines))

European Commission (EC). Criteria for Acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. Radiation Protection No. 162. Luxembourg: European Union; 2012. (Saatavissa [www-osoitteesta: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/162.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/162.pdf))

International Atomic Energy Agency (IAEA). Quality assurance programme for digital mammography. Human health series No. 17. Vienna: IAEA; 2011. (Saatavissa [www-osoitteesta: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1482_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1482_web.pdf))

International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60601-2-45. Ed 3.0. Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices. Geneva: IEC; 2011.

International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 62563-1. Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods. Geneva: IEC; 2009.

Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPeM). The commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems. Report No. 89. IPeM; 2005.

Knuuttila J (toim.). Terveystieteiden laadunhallinta, Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus. Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2001. Helsinki: Lääkelaitos; 2001. (Saatavilla [www-osoitteesta: http://www.valvira.fi/files/tiedostot/lh/LH-2001-2_rad_laitteen_kayttoonotto.pdf](http://www.valvira.fi/files/tiedostot/lh/LH-2001-2_rad_laitteen_kayttoonotto.pdf))

NHSBSP Equipment Report 0604 (Version 3). Commissioning and routine testing of full field digital mammography systems. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2009. (Saatavilla [www-osoitteesta: http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbsp-equipment-report-0604.html](http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbsp-equipment-report-0604.html))

NHSBSP Equipment Report 1303 (4th edition). Routine quality control tests for full-field digital mammography systems. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2013. (Saatavilla www.osoitteesta:

<http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbsp-equipment-report-1303.pdf>)

Suomen röntgenhoitajaliitto ry. Mammografian kuvausopas. Toinen painos. Helsinki: Esa Print Oy, 2013.

STUK. Säteilytoiminta ja säteilymittaukset. Ohje ST 1.9. Säteilyturvakeskus (17.3.2008).

STUK. Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa. Ohje ST 3.8. Säteilyturvakeskus (25.1.2013).

STUK. Terveysthuollon röntgenlaitteiden hyväksyttävyyssvaatimukset. Päätös 11/3020/2013.

STUK. Terveysthuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas. STUK tiedottaa 2/2008. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2008. (Saatavilla www.osoitteesta:

http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/fi_FI/stuk_tiedottaa/_files/12222632510022273/default/STUK-tiedottaa-2-2008.pdf)

Toroi P, Järvinen H, Könönen N, Parviainen T, Pirinen M, Tapiovaara M, Tenkanen-Rautakoski P. Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa. STUK-TR 11. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2011. (Saatavilla www.osoitteesta:

http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/tiivistelmat/tr_sarja/fi_FI/stuk-tr11/_files/86753945533218887/default/stuk-tr11.pdf)



Laippatie 4, 00880 Helsinki
Puh. (09) 759 881, fax (09) 759 88 500
www.stuk.fi

ISBN 978-952-309-029-3

ISSN 1799-9464

Kopijyvä Oy, 2014